

МИНАПОВ ЛИНАР НАИЛЬЕВИЧ

**РАЗРАБОТКА МЕТОДИЧЕСКИХ ПОДХОДОВ
К СОЗДАНИЮ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПРИ
БЕЗРЕЦЕПТУРНОМ ОТПУСКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
(на примере диарейного синдрома)**

14.04.03 – Организация фармацевтического дела

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата фармацевтических наук

Диссертационная работа выполнена в государственном бюджетном образовательном учреждении высшего профессионального образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:
Егорова Светлана Николаевна доктор фармацевтических наук, профессор, ГБОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России

Официальные оппоненты:
Спичак Ирина Владимировна доктор фармацевтических наук, профессор, ФГАОУ «Белгородский государственный национальный исследовательский университет», заведующая кафедрой управления и экономики фармации, декан фармацевтического факультета

Кирщина Ирина Анатольевна кандидат фармацевтических наук, доцент, ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, доцент кафедры управления и экономики фармации

Ведущая организация: ГБОУ ВПО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Ярославль

Защита состоится 17 ноября 2015 г. в ____ часов на заседании диссертационного совета Д 208.068.01 при ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России по адресу: 614990, г. Пермь, ул. Полевая, 2. Тел./факс (342)233-55-01.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России по адресу: г.Пермь, ул. Крупской, 46.

Текст диссертации размещен на сайте ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России <http://www.pfa.ru> 12 мая 2015 г.

Дата размещения объявления о защите диссертации на сайте Министерства образования и науки Российской Федерации. <http://www.mon.gov.ru> « » _____ 2015 г.

Автореферат, отзыв научного руководителя и объявление о защите диссертации размещены на сайте ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России <http://www.pfa.ru> « » _____ 2015 г.

Автореферат разослан « » _____ 2015 г.

Учёный секретарь
диссертационного совета Д 208.068.01

Н.В. Слепова

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность проблемы. Роль фармацевтических работников в обеспечении качества лекарственной терапии неуклонно возрастает, в особенности, в отношении рационального применения лекарственных средств (ЛС) безрецептурного отпуска (БРО). На провизоров и фармацевтов возлагается обязанность оперативного консультирования посетителей аптеки по вопросам выбора ЛС БРО и других аптечных товаров с учетом эффективности, безопасности, наличия и стоимости. Для фармацевтического консультирования в условиях увеличения ассортимента ЛС БРО и потока фармацевтической информации является актуальным использование информационных технологий (ИТ). Однако в то время как в медицинских организациях уделяется большое внимание рациональному назначению ЛС на основе принципов доказательной медицины, борьбе с полипрагмазией, фармацевтический бизнес разрабатывает маркетинговые рекомендации, направленные на увеличение объемов аптечных продаж ЛС БРО («терапевтические цепочки», акции и др.), и это обуславливает необходимость стандартизации процесса фармацевтического консультирования для обеспечения эффективного и безопасного применения ЛС БРО.

Одной из наиболее распространенных причин обращения посетителей в аптеку за приобретением ЛС БРО является диарейный синдром, возникающий как при инфекционных, так и при неинфекционных заболеваниях, токсических воздействиях, новообразованиях, стрессе и др. По данным ВОЗ ежегодно регистрируется около 1,7 миллиарда случаев диареи во всем мире (Информационный бюллетень ВОЗ №330, апрель 2013). Важной задачей здравоохранения является обеспечение качества и стандартизация фармацевтического консультирования пациентов с диарейным синдромом на основе принципов доказательной медицины, в т.ч. своевременность рекомендаций по обращению за медицинской помощью.

Вопросам фармацевтической помощи, оказания информационно-консультационных услуг при БРО ЛС, использования ИТ для оптимизации лекарственной терапии посвящены исследования ученых: А.В.Гришина, Н.Б.Дремовой, Г.Р.Казымовой, И.А.Кирциной, Э.А.Коржавых, Л.В.Мошковой, Н.Г.Преферанского, А.В.Солониной, И.В.Спичак, Е.А.Фединой, Р.И.Ягудиной, И.Б.Яковлева и др., однако проблемы стандартизации фармацевтического консультирования при БРО ЛС с учетом данных доказательной медицины, в частности, при диарейном синдроме, исследованы не в полной мере. Происходящие процессы информатизации фармацевтической отрасли обуславливают необходимость дальнейшего развития и совершенствования информационных систем для фармацевтического консультирования при БРО ЛС.

Вышеизложенное обусловило выбор темы, цель и задачи исследования, а также структуру и логическое построение диссертационной работы.

Цель исследования: Обоснование и разработка методических подходов к созданию информационной системы фармацевтического консультирования при БРО ЛС (на примере диарейного синдрома).

Под информационной системой фармацевтического консультирования понималась «совокупность содержащейся в базах данных информации и

обеспечивающих ее обработку информационных технологий и технических средств» (Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»), направленная на автоматизацию фармацевтического консультирования при БРО ЛС.

Для достижения поставленной цели предстояло решить следующие **задачи**:

1. Изучить и обобщить данные отечественной и зарубежной литературы, характеризующие использование ИТ в фармацевтическом консультировании при отпуске ЛС БРО в России и за рубежом.

2. Изучить потребности провизоров аптек, занятых отпуском ЛС населению, в ИТ и алгоритмах фармацевтического консультирования.

3. Разработать концептуальную модель автоматизации фармацевтического консультирования при БРО ЛС.

4. Провести ситуационный анализ самолечения пациентов при диарейном синдроме с целью выявления возможных направлений оптимизации фармацевтического консультирования.

5. Разработать методическое обеспечение фармацевтического консультирования при диарейном синдроме.

6. Разработать базу данных основных групп ЛС БРО, применяющихся при диарейном синдроме, и изучить их региональный рынок.

Методологическая основа, объекты и методы исследования.

Методология исследования базировалась на основах законодательства об охране здоровья граждан; концепциях информатизации здравоохранения, рационального использования ЛС, непрерывного медицинского и фармацевтического образования; международных концепциях Надлежащей Аптечной Практики и медицины, основанной на доказательствах; рекомендациях Всемирной Организации Здравоохранения; нормативно-правовых актах в сфере обращения ЛС.

Объекты исследования – ИТ, применяемые в аптеках при оказании информационно-консультационных услуг; ассортимент ЛС БРО для применения при диарейном синдроме (данные Государственного реестра лекарственных средств); данные социологических опросов специалистов аптечных организаций (112) и пациентов отделения острых кишечных инфекций Республиканской инфекционной больницы Минздрава Республики Татарстан (100).

Предмет исследования – организация фармацевтического консультирования с использованием ИТ при БРО ЛС в России и за рубежом; потребность провизоров в ИТ для фармацевтического консультирования при БРО ЛС; компетентность специалистов аптечных организаций по вопросам оказания фармацевтической помощи больным с диарейным синдромом.

Исходная информация: действующие нормативно-правовые акты в сфере обращения ЛС, здравоохранения, ИТ; научные публикации; реестры изобретений и программ для ЭВМ; Федеральный государственный образовательный стандарт высшего профессионального образования по направлению подготовки (специальности) «Фармация»; инструкции по применению ЛС БРО; экономические, фармацевтические и медицинские ресурсы сети Internet.

В процессе исследования использовался комплексный подход, включавший в себя методы структурно-логического, ситуационного, маркетингового, контент-анализа, документального исследования, прикладной социологии и др.

Статистическая обработка данных проводилась на персональном компьютере в Windows Vista™ Home Premium с использованием редактора Microsoft Office Excel.

Научная новизна исследования. С учетом мировых тенденций повышения роли фармацевтических работников в системе здравоохранения разработан методический подход к созданию информационной системы фармацевтического консультирования, состоящей из программного обеспечения, методического обеспечения и баз данных ЛС БРО, заключающийся в поэтапном проведении комплекса исследований по анализу проблем самолечения и подготовки провизоров к фармацевтическому консультированию, созданию концептуальной модели автоматизации фармацевтического консультирования при БРО ЛС, формулировке функциональных требований к программному продукту, маркетинговых исследований рынка ЛС БРО, формированию баз данных, обоснованию структуры и содержания учебных материалов для поддержания профессиональной квалификации специалистов. Отличительной особенностью данного подхода является направленность на рациональное использование ЛС БРО посредством автоматизации формализованных алгоритмов фармацевтического консультирования, базирующихся на данных доказательной медицины.

Разработана концептуальная модель автоматизации фармацевтического консультирования при БРО ЛС, которая характеризуется взаимодействием ИС фармацевтического консультирования по БРО ЛС, включающей программное, методическое обеспечение и базы данных, с АСУ аптечных и медицинских организаций, и определены перспективы ее развития: поиск оптовых цен, получение информации по сопутствующим товарам, вывод инструкции по применению ЛС БРО, оценка совместимости ЛС БРО с другими ЛС, принимаемыми пациентом.

Разработаны функциональные требования к программному продукту для фармацевтического консультирования при БРО ЛС: автоматизация алгоритмов фармацевтического консультирования; определение фармакотерапевтической группы и/или МНН ЛС БРО с указанием наличия и цены ЛС БРО в аптечных организациях и/или рекомендация обращения к врачу; определение геолокационных характеристик аптечных и медицинских организаций; совместимость с программными продуктами, используемыми в аптечных организациях, по учету кассовых операций и движения товарно-материальных ценностей, с обновляющимися базами данных Государственного реестра ЛС, фальсифицированных и забракованных ЛС, электронными справочниками ЛС и др.

Выявлены основные факторы, снижающие рациональность самолечения пациентов с острыми кишечными инфекциями (до поступления в стационар), в том числе: необоснованные рекомендации ЛС БРО со стороны специалистов аптечных организаций, полипрагмазия, отсутствие указаний на необходимость

обращения к врачу. Обоснована необходимость обеспечения провизоров в системе непрерывного профессионального образования научной информацией в отношении фармацевтического консультирования при диарейном синдроме.

Установлена количественная характеристика показателей ассортимента оральных регидрационных солей (ОРС) и адсорбентов на региональном фармацевтическом рынке Республики Татарстан: насыщенность рынка составляет как в оптовом, так и в розничном сегменте в случае ОРС – 75%, адсорбентов – 69,6%, что свидетельствует о недостаточном ассортименте этих групп препаратов на региональном фармацевтическом рынке.

Теоретическая значимость работы заключается в развитии концепции фармацевтической помощи в аспекте использования ИТ с целью рационального применения ЛС БРО. Результаты исследования могут служить основой для создания экспертной системы фармацевтического консультирования при БРО ЛС.

Практическая значимость работы. Полученные результаты способствуют повышению качества фармацевтического консультирования специалистом аптеки пациентов с диарейным синдромом и рациональности применения соответствующих ЛС БРО. В результате проведенных исследований разработаны и внедрены в фармацевтическую практику и учебный процесс фармацевтических образовательных организаций высшего профессионального образования:

Программа для ЭВМ RU 2014619221 «ФармКонсул» (Приказ ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана» №213-п/26 от 10.11.2014 г. «О внедрении в работу аптечных организаций и Республиканского Центра фармацевтической информации программы для ЭВМ «ФармКонсул»);

Базы данных «Адсорбенты» и «Оральные регидрационные соли» (Акт внедрения в работу Республиканского центра фармацевтической информации ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана» от 26.11.2014 г.);

Учебное пособие «Фармацевтическая опека при диарее» (размещено на официальном сайте Министерства Здравоохранения Республики Татарстан 18.07.2014 http://minzdrav.tatarstan.ru/rus/instruk_mat.htm); Акты внедрения ГБОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России от 09.10.2014 г., ГБОУ ВПО «Ярославская государственная медицинская академия» Минздрава России от 14.11.2014 г., ГБОУ ВПО «Нижегородская государственная медицинская академия» Минздрава России от 06.10.2014 г., ГБОУ ВПО «Омская государственная медицинская академия» Минздрава России от 2014 г., ГБОУ ВПО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России от 21.11.2014 г., Хабаровского краевого государственного унитарного предприятия «Фармация» от 11.11.2014 г., ООО «Мелисса» Орловской области от 23.10.2014 г., МУП «Аптека №53» г. Орел от 05.11.2014 г., ООО «Твоё здоровье» г. Орел от 07.11.2014 г., ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана» (241 аптечная организация) от 26.11.2014 г.

Положения, выносимые на защиту:

1. Методический подход к созданию информационной системы фармацевтического консультирования при БРО ЛС и его реализация на примере диарейного синдрома.
2. Концептуальная модель автоматизации фармацевтического консультирования при БРО ЛС и ее реализация в программе «ФармКонсул».
3. Результаты исследования потребности провизоров аптек, занятых отпуском ЛС населению, в информационных технологиях и алгоритмах фармацевтического консультирования.
4. Результаты исследования применения ЛС БРО в самолечении пациентов с диарейным синдромом.
5. Информационно-методическое обеспечение фармацевтического консультирования при БРО ЛС при диарейном синдроме.

Степень достоверности и апробация работы. Достоверность результатов исследования базируется на использовании современных методик сбора и обработки экспериментальных данных, адекватных поставленным задачам, обосновании выбора объектов исследования и репрезентативных объемов выборок, корректным использованием методов оценки полученных результатов, участием в исследовании специалистов в смежных областях знаний. Исследование построено на определении проверяемых данных, результаты согласуются с опубликованными данными по смежным тематикам.

Основные положения и результаты работы были доложены и обсуждены на международной научно-практической конференции «Маркетинг и общество» (Казань, 2011), 87-й Всероссийской научно-практической конференции студентов и молодых ученых, посвященной 155-летию со дня рождения Л.О.Даркшевича (Казань, 2013), Российской научно-практической конференции «Актуальные вопросы повышения качества последипломной подготовки фармацевтических кадров» (Казань, 2013), Российской научно-практической конференции «Эффективная аптека – новые технологии и возможности» (Казань, 2014), Всероссийском съезде фармацевтических работников (Москва, 2014), III-й Всероссийской конференции с международным участием «Современные проблемы химической науки и фармации» (Чебоксары, 2014), производственных совещаниях ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана» (Казань, 2012 – 2014 г.г.), заседании научной проблемной комиссии по химико-фармацевтическим наукам ГБОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России (Казань, 2015).

Публикации: по материалам диссертации опубликовано 15 работ, в т.ч. 3 статьи в изданиях, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России для публикации материалов диссертационных исследований, 1 программа для ЭВМ, 1 учебное пособие.

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук: Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научно-исследовательской работы ГБОУ «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России (№ государственной регистрации темы 0120.0803106).

Личное участие автора заключается в выборе темы и обосновании методологии исследования, наборе первичных фактических данных, статистической обработке и интерпретации полученных результатов, внедрении результатов исследования в деятельность образовательных организаций и фармацевтическую практику, написании и оформлении публикаций, диссертации и автореферата.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности. Научные положения диссертации соответствуют формуле специальности 14.04.03-организация фармацевтического дела. Область и результаты проведенного исследования соответствуют пунктам п. 3; 6; 7 паспорта специальности 14.04.03-организация фармацевтического дела.

Объем и структура диссертации. Диссертация изложена на 135 страницах машинописного текста, содержит 8 таблиц, 36 рисунков. Библиографический список включает 199 источников, из них 57 – зарубежных авторов. Диссертация содержит введение, обзор литературы, 3 главы собственных исследований, общие выводы, список использованной литературы и приложения.

Во введении обоснована актуальность темы, сформулированы цель и задачи исследования, положения, выносимые на защиту, охарактеризованы научная новизна и практическая значимость работы, перечислены доклады и публикации по теме диссертации, указан личный вклад автора.

Глава 1 содержит аналитический обзор литературы: проведен анализ использования информационных технологий в обеспечении фармацевтического консультирования в России и за рубежом; рассмотрены проблемы фармацевтического консультирования с позиций надлежащей аптечной практики и с учетом возрастания роли фармацевтических работников в системе здравоохранения.

В главе 2 приводятся результаты исследований по оценке удовлетворенности провизоров аптек подготовкой в области информационных технологий и выявлению потребительских предпочтений провизоров-технологов в информационно-компьютерном обеспечении фармацевтического консультирования.

В главе 3 представлен методический подход к созданию информационной системы фармацевтического консультирования при БРО ЛС, обоснована ее структура; описана концептуальная модель автоматизации фармацевтического консультирования при БРО ЛС; сформулированы функциональные требования к программному продукту для фармацевтического консультирования при БРО ЛС.

В главе 4 продемонстрированы возможности ИС фармацевтического консультирования на примере диарейного синдрома. Представлены результаты исследований по оценке рациональности использования ЛС БРО при самолечении пациентов с острыми кишечными инфекциями на догоспитальном этапе; автоматизации алгоритма фармацевтического консультирования при диарее; формированию баз данных «Оральные регидрационные соли» и «Адсорбенты» и изучению особенностей их регионального рынка.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Глава 1. Проблемы информационного обеспечения и стандартизации фармацевтического консультирования при безрецептурном отпуске лекарственных средств

Проблема рационального использования ЛС, в том числе БРО, является одной из центральных в здравоохранении. Однако в настоящее время продажами ЛС БРО в аптеке, возможно, в значительной степени управляет коммерческая выгода, чем рациональное использование с позиций доказательной медицины (Н. Johnson, 2013). В научной литературе используется термин «доказательная фармация» для характеристики фармацевтических рекомендаций, основанных на данных доказательной медицины (С. Bond, 2000; А.Н. Залеская, 2002; А.И. Бойко, 2011 и др.). Стандартизация фармацевтического консультирования, рекомендаций ЛС БРО и выявление ситуаций, требующих обращения к врачу, является распространенной международной фармацевтической практикой. В связи с международной тенденцией возрастания роли фармацевтических работников в системе здравоохранения в странах Европейского Союза реализован научно-исследовательский проект TESEMED (TElematics in Community Pharmacies for Responsible SElf-MEDication) - использование ИТ при фармацевтическом консультировании по вопросам ответственного самолечения, включающий разработку материалов, регламентирующих деятельность фармацевтов. Современные отечественные программные продукты, используемые в работе фармацевтических специалистов «первого стола», не обеспечивают поддержку выбора решения по рекомендации ЛС БРО по симптомам – основным причинам обращения в аптеку при ответственном самолечении.

Глава 2. Изучение потребностей провизоров-технологов аптек, занятых отпуском лекарственных средств населению, в информационных технологиях и стандартах фармацевтического консультирования при безрецептурном отпуске лекарственных средств

Опираясь на международную практику использования ИТ при фармацевтическом консультировании, проведено изучение потребительских предпочтений провизоров в отношении характера потребностей в ИТ и стандартах фармацевтического консультирования при БРО ЛС. Для проведения данного исследования была составлена авторская анкета; респондентами выступили 112 провизоров аптек Республики Татарстан, что составляло 100% провизоров-технологов, занимавшихся отпуском населению ЛС и других аптечных товаров, обучавшихся в системе дополнительного профессионального образования на кафедре фармации факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки ГБОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России в течение 2011-2012 учебного года.

Результаты социологического опроса показали, что 56% респондентов-провизоров считают, что их организация достигла среднего успеха на

фармацевтическом рынке, 28% считают организацию успешной, процветающей, лидером на рынке, и 8% - не очень успешной, т.е. в целом респонденты работают в успешных аптечных организациях. Установлено, что в целом провизоры удовлетворены работой в фармацевтической организации: ниже среднего удовлетворены всего 6% респондентов. По мнению респондентов, прогрессивные изменения в деятельности аптечных организаций в большинстве случаев (69%) связаны с информационно-компьютерным оснащением. Провизоры отмечают желание использовать в работе персональный компьютер (83%) и электронные носители информации (70% респондентов).

62% провизоров-технологов используют в работе имеющиеся свойства АСУ (Рисунок 1): сканирование штрих-кода при отпуске товара (23%), поиск информации о наличии и ценах на аптечные товары (23%), учет-приходно-расходных операций (14%), встроенный электронный справочник (10%), поиск информации о свойствах товаров (13%), поиск товара в другой аптеке (11%), а также проводят поиск информации для личного использования (5%).

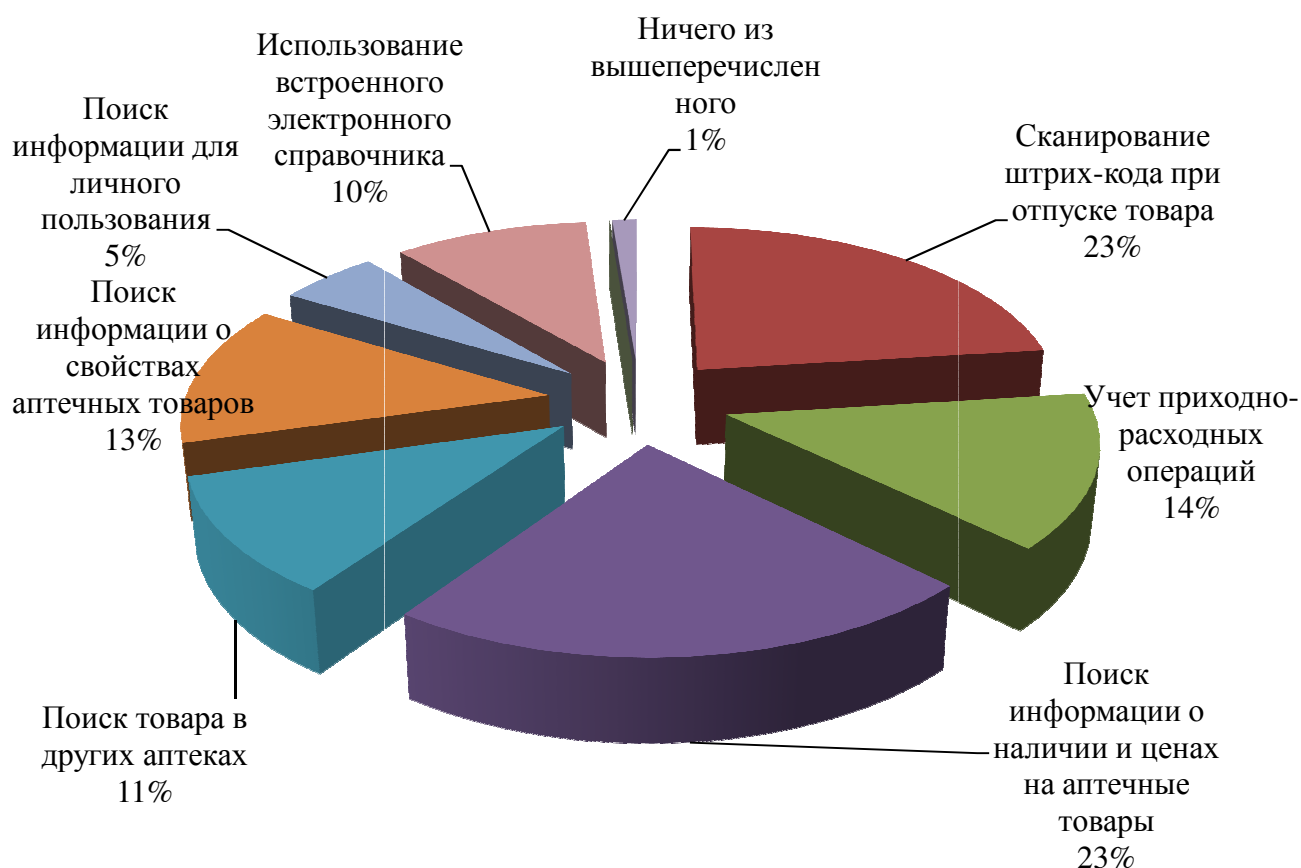


Рисунок 1 - Использование в работе имеющихся свойств АСУ

Установлено, что только 20% респондентов руководствуются в работе сетевыми стандартами фармацевтического консультирования. 23% респондентов считают, что не нуждаются в стандартах, 32% - нуждаются, но не имеют стандартов, 2% - основываются на собственных знаниях, а остальные – либо не слышали вообще о наличии каких-либо стандартов консультирования (9%), либо

слышали, но знаний не имеют (14%). При фармацевтическом консультировании вообще не обращаются к информационно-справочным носителям 5% респондентов, 26% - практически никогда, 26% - при каждом десятом обращении, 22% - при каждом пятом, и лишь 11% - при каждом обращении посетителя аптеки. Только 41% анкетированных провизоров стараются максимально расспросить посетителя аптеки о его потребностях при рекомендации ЛС БРО. Полученные данные являются подтверждением необходимости стандартизации и автоматизации фармацевтического консультирования при БРО ЛС и разработки ИС.

Глава 3. Разработка программного обеспечения фармацевтического консультирования в аптеке при безрецептурном отпуске лекарственных средств

Для создания ИС фармацевтического консультирования разработан методический подход (Рисунок 2), направленный на рациональное использование ЛС БРО, и включающий поэтапный процесс реализации: разработку требований к ИС фармацевтического консультирования при БРО ЛС, обоснование ее структуры и характеристика функциональных подсистем; разработку концептуальной модели и программного продукта для автоматизации фармацевтического консультирования при БРО ЛС; анализ проблем самолечения в аспекте выбора и приобретения ЛС БРО пациентами и подготовки студентов и провизоров к фармацевтическому консультированию; маркетинговые исследования рынка ЛС БРО.

Результатом исследований являлась разработка ИС фармацевтического консультирования по БРО ЛС, состоящей из программного обеспечения, автоматизирующего фармацевтическое консультирование по формализованным и стандартизованным алгоритмам, учебных материалов для фармацевтических работников по фармацевтической опеке и баз данных ЛС БРО. ИС фармацевтического консультирования при БРО должна обеспечивать размещение, хранение, актуализацию, предоставление фармацевтической информации и электронное взаимодействие пользователей ИС.

Для разработки программного обеспечения фармацевтического консультирования при БРО ЛС на основании логического анализа сформулирован комплекс критериев. По функциональным возможностям фармацевтического консультирования программа должна обеспечивать:

- поддержку принятия решения фармацевтического работника по рекомендации фармакотерапевтической группы и/или МНН ЛС БРО (с использованием формализованных алгоритмов фармацевтического консультирования, базирующихся на данных доказательной медицины и клинических рекомендациях),
- определение наличия и цены ЛС БРО и других аптечных товаров в аптечной организации,
- определение местонахождения аптечной организации, в которой имеется ЛС,

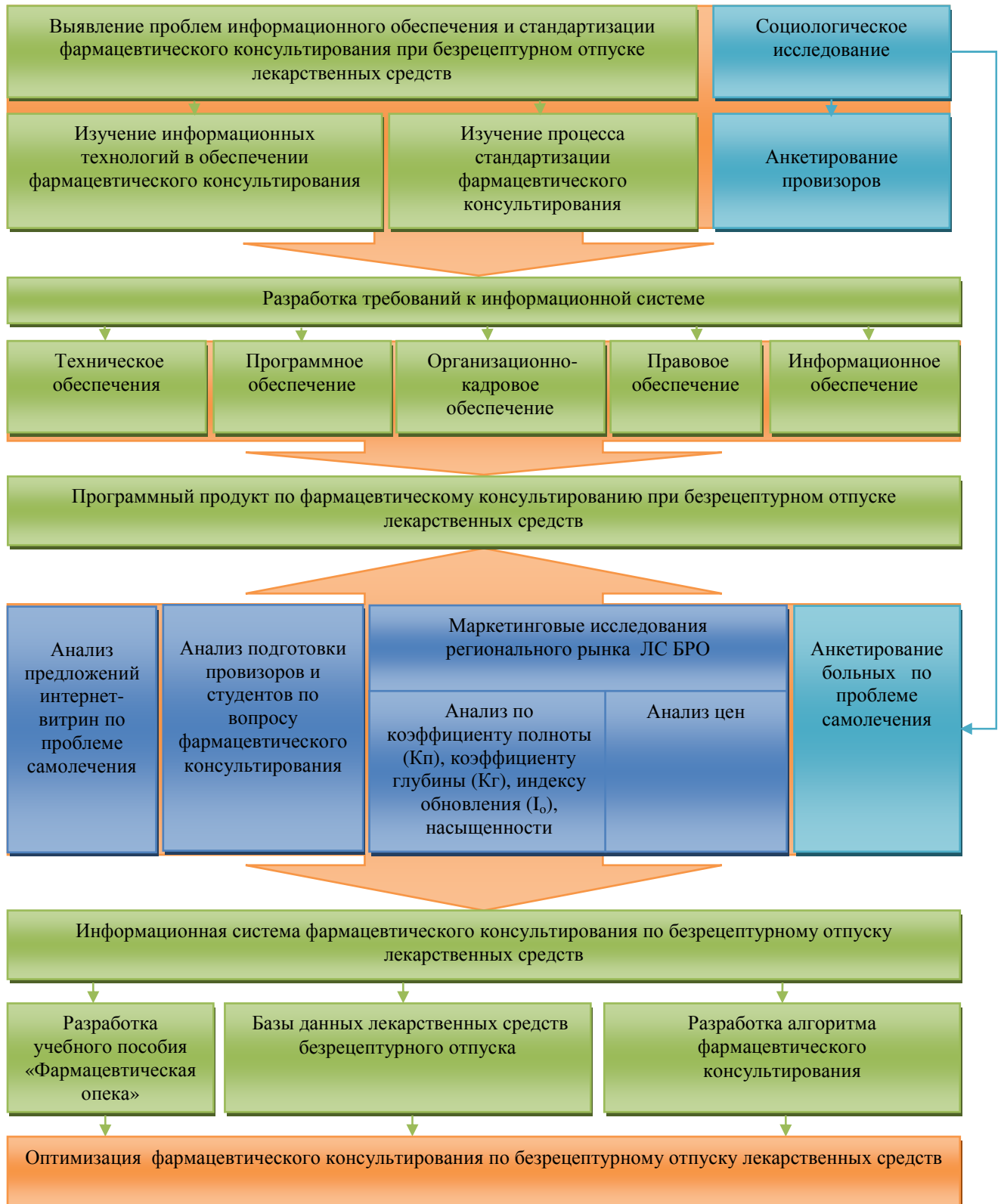


Рисунок 2 - Методический подход к созданию информационной системы фармацевтического консультирования при безрецептурном отпуске лекарственных средств

- выявление симптомов, требующих обращения пациента к врачу,

- определение местонахождения медицинской организации (МО) для рекомендации обращения пациента к врачу.

Программа должна обеспечивать взаимодействие со следующими программами, используемыми в аптечных организациях: учета движения товарно-материальных ценностей, учета отпуска ЛС по льготным и бесплатным рецептам, финансово - бухгалтерского учета, а также с обновляющимися базами данных Государственного реестра ЛС, фальсифицированных и забракованных ЛС, электронными справочниками ЛС и др.

Кроме того, свойства и показатели программного продукта для ЭВМ должны отвечать критериям ГОСТ 34.003-90 и обеспечивать техническую, информационную, программную, организационную, лингвистическую совместимость подсистем. Программа должна быть эффективной (в медицинском, экономическом и социальном аспекте), адаптивной, надежной, живучей, помехоустойчивой; обеспечивать возможность работы на компьютерах, удовлетворяющих требованиям для установки Windows 7 и обеспечивать мобильность (возможность переноса на другой тип компьютеров и мобильных устройств), правильность получения результатов; быть простой в использовании и требовать минимум времени, машинной памяти и других ресурсов компьютера.

На основании указанных критериев совместно с инженерами-программистами ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана» М.Е.Палием и А.Р.Хаятовым разработана программа для ЭВМ «ФармКонсул», предназначенная для выбора ЛС БРО по симптомам – основным причинам обращения в аптеку - с одновременным получением информации об ассортименте, наличии, стоимости ЛС и геолокационном месторасположении аптечной организации.

Концептуальная модель автоматизированного фармацевтического консультирования при БРО ЛС и перспективы ее развития представлены на рисунке 3. В ее основе – ИС фармацевтического консультирования, состоящая из программы «Фармконсул», автоматизирующей алгоритмы консультирования, баз данных ЛС БРО и методических материалов по фармацевтическому консультированию. Направление стрелок означает возможность перехода от одной функции к другой в прикладном решении.

Встраивание программы «ФармКонсул» возможно в АСУ, используемые в аптечной организации.

Программа составлена с использованием операторов условного перехода для имплементации формализованных алгоритмов фармацевтического консультирования по симптомам – основным причинам обращения в аптеку при ответственном самолечении - и может быть интегрирована в модули баз данных ЛС, наличия и цен в режиме реального времени, геолокационного расположения, баз данных медицинских организаций и др.



Рисунок 3 - Концептуальная модель развития автоматизированного фармацевтического консультирования при БРО ЛС

Выбор названия программы для ЭВМ «ФармКонсул» основан на принципах нейминга: логичности, краткости, благозвучности, экспрессивности (термин «консул» означает «должностное лицо, представляющее и защищающее правовые и экономические интересы своего государства и его граждан в каком-либо пункте другого государства» [<http://tolkslovar.ru/>]); тем самым подчеркнута направленность программы на защиту интересов пациента.

По алгоритму фармацевтического консультирования, заложенному в программу «ФармКонсул», на дисплее отображается наименование лекарственного препарата и возможно – сопутствующих товаров. Далее имеющиеся АСУ позволяют получить информацию о розничной цене в различных аптеках сети, а также вывести на дисплей инструкцию по применению. При «подходящих» цене или адресе аптеки при «щелчке» курсором на дисплее отображаются геолокационные характеристики нужной аптеки: расположение и маршрут. Имеется также другая возможность: при наведении курсором «на карте» появляются геолокационные характеристики аптек, где имеется нужный лекарственный препарат. В случае, если согласно алгоритму необходимо рекомендовать обращение пациента к врачу, происходит перенаправление на БД медицинских организаций, содержащих сведения о приеме врачей, местонахождении, контактные данные и др.

Для обеспечения работы программы необходимо создать Базы данных основных групп лекарственных препаратов. Основой для создания баз данных является Государственный реестр ЛС, размещенный на официальном сайте Минздрава России и используемый в режиме онлайн. База данных оформляется в виде таблицы, отражающей: МНН, торговое наименование, указание производителя и формы выпуска. Данные базы хранятся на сервере в текстовом формате. В результате взаимодействия поисковых запросов с БД выдается перечень предложений ЛС БРО в соответствии с алгоритмом фармацевтического консультирования по основным симптомам недомоганий – причинам обращения в аптеку.

Глава 4. Разработка информационной системы фармацевтического консультирования при диарейном синдроме

Разработанный методический подход к созданию информационной системы фармацевтического консультирования при БРО ЛС реализован нами на примере диарейного синдрома.

Тяжесть заболевания при диарее в большинстве случаев обусловлена развитием синдрома обезвоживания. ЛС БРО для применения при диарее любой этиологии, согласно рекомендациям ВОЗ, являются оральные регидрационные соли. Доказана эффективность диосмектита при острой водянистой диарее у детей и у взрослых (C.Dupont et al., 2009; F.Khediri et al., 2011). Кроме острых кишечных инфекций (ОКИ), диарея может быть обусловлена многими причинами: паразитарными инвазиями, воспалительными процессами в кишечнике, стрессом и др.

Проведено совместно с к.фармац.н. Т.А.Ахметовой исследование учебных материалов для студентов фармацевтических ВУЗов и факультетов в отношении ЛС БРО, использующихся при диарее, и обоснована необходимость изучения провизорами вопросов фармацевтического консультирования посетителей аптек при диарейном синдроме при обучении в системе дополнительного профессионального образования. Проведен анализ топ-100 сайтов, содержащих информацию о ЛС БРО для применения при диарее, – «интернет-витрины» аптек, а также сайты с рекомендациями общего характера. Установлено, что, несмотря на возрастающую роль интернета как источника информации при выборе товаров, на основании «виртуальной витрины» аптеки потребитель не может самостоятельно осуществить надлежащий выбор ЛС БРО и нуждается в консультационной фармацевтической помощи. Порядок представления информации о ЛС БРО на «интернет-витринах» аптек носит рекламный характер и не отражает значимости ЛС БРО для устранения недомогания.

На базе отделения ОКИ ГАУЗ «Республиканская клиническая инфекционная больница им. проф. А.Ф.Агафонова» Минздрава Республики Татарстан проведено социологическое исследование, имевшее целью выяснить, какую консультационную фармацевтическую помощь при диарейном синдроме до поступления в стационар получили пациенты с ОКИ при обращении в аптеку за приобретением ЛС БРО в рамках ответственного самолечения. В соответствии с рекомендациями ВОЗ при ответственном самолечении пациентам с диареей

следовало в первую очередь принимать средства оральной регидратации, однако ни один больной не следовал этой рекомендации. Установлено, что при обращении в аптеку фармацевтические работники в большинстве случаев рекомендовали адсорбенты (24%), пробиотики (9%) и пробиотики + адсорбенты (9%), а также различные сочетания ЛС БРО - адсорбенты с ОРС, с ферментами и желчегонными средствами, адсорбенты с лекарственным растительным сырьем, ферментами и пробиотиками и т.д. (Рисунок 4). С формальной точки зрения, в этом нет нарушений, т.к. все указанные средства разрешены к БРО (за исключением антибиотиков), однако данный пример отражает нерациональное использование ЛС БРО. При диарее и других симптомах ОКИ фармацевтический работник должен рекомендовать возмещение потери жидкости и электролитов (прием ОРС) и указать на необходимость немедленного обращения к врачу при ряде симптомов – высокая температура, кровь в стуле и др., однако, даже те 15% пациентов отделения ОКИ, которые при самолечении принимали ОРС, использовали их только в комбинации с другими ЛС. Выявленное при анкетировании приобретение антибиотиков по рекомендации фармацевтического работника является недопустимым ни с правовой, ни с медицинской точки зрения (антибиотики + адсорбенты – 4%, адсорбенты + фермента + пробиотики + антибиотики – 5%). Отсутствие монотерапии ОРС, полипрагмазия, необоснованное применение антибиотиков свидетельствуют о нерациональном использовании ЛС БРО и материальных ресурсов населением при ответственном самолечении при заболевании ОКИ на догоспитальном этапе. Установлено, что в 16% состояние пациентов после самолечения ухудшилось, в 64% не изменилось и только в 13% случаев улучшилось, тем не менее им пришлось обратиться к врачу и быть госпитализированными в инфекционную больницу. Проведенное исследование свидетельствует о нерациональном использовании ЛС БРО населением, недостаточной подготовленности фармацевтических работников к консультированию пациентов при диарейном синдроме и о необходимости разработки стандартизованных алгоритмов фармацевтического консультирования.

Для обучения провизоров фармацевтическому консультированию при диарейном синдроме в системе дополнительного профессионального образования совместно с кафедрой инфекционных болезней ГБОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России разработано учебное пособие «Фармацевтическая опека при диарее».

На начальном этапе работы над пособием проведен анализ рекомендаций по вопросам фармацевтического консультирования при диарейном синдроме: в Российской Федерации, Республике Украина, Республике Казахстан, а также клинических рекомендаций ВОЗ и Всемирной гастроэнтерологической организации по лечению диареи.

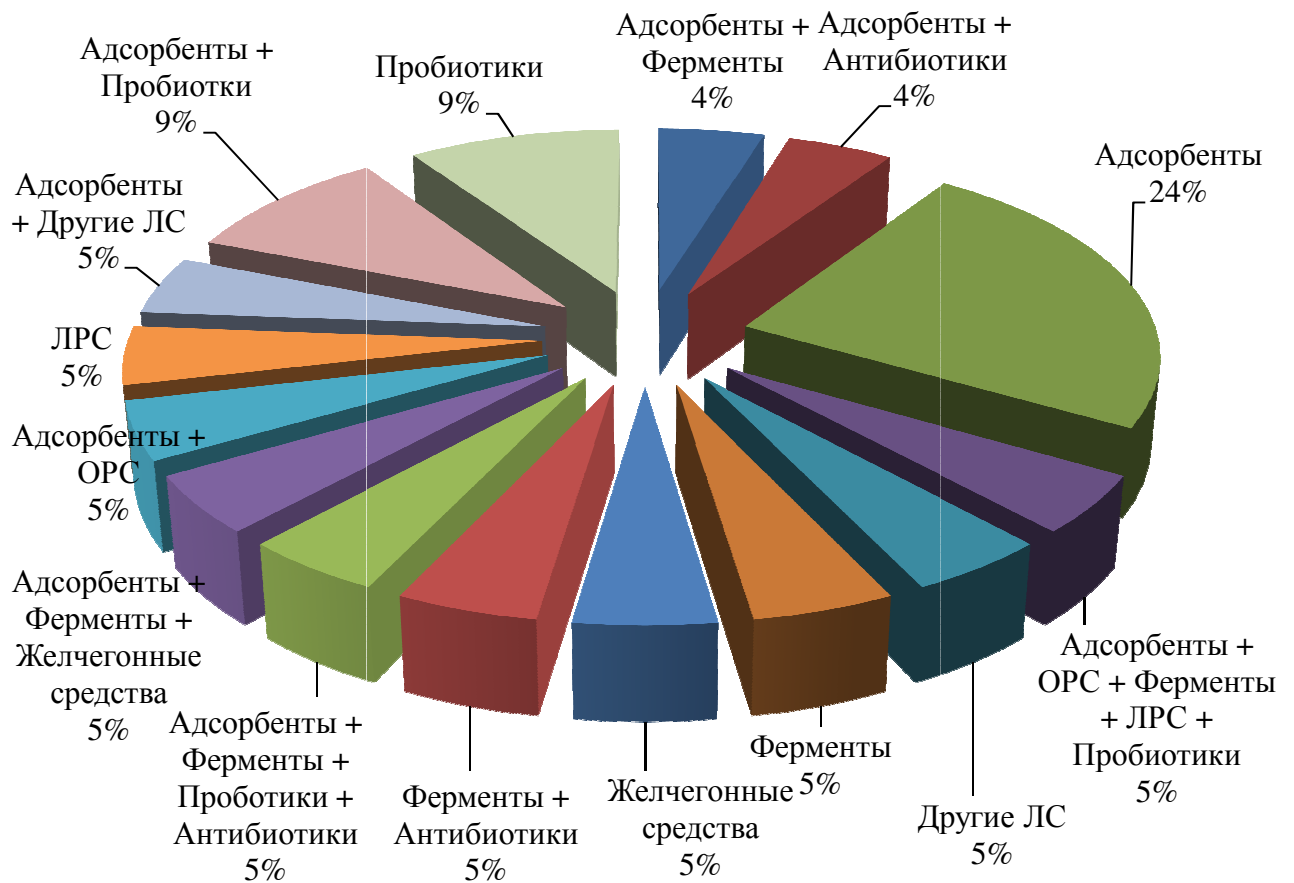


Рисунок 4 - Распределение рекомендаций фармацевтическими работниками ЛС при диарее

Рассмотрев указанные литературные источники, предложены критерии оценки содержания и наполнения информационных материалов для фармацевтических работников:

- соответствие рекомендаций ЛС БРО при диарейном синдроме рекомендациям ВОЗ и принципам доказательной медицины (первоочередное возмещение потери жидкости и электролитов);
- описание возможных причин диареи;
- наличие алгоритма консультирования посетителя аптеки;
- целевая аудитория публикаций – фармацевтические работники (изложение рекомендаций в рамках правового поля фармацевтической деятельности);
- полнота представления в публикации ассортимента ЛС БРО, использующихся при диарее;
- отсутствие первоочередных рекомендаций приема лоперамида;
- наличие рекомендаций по санитарно-просветительской работе с населением (профилактика диареи, режим питания при диарее и др.).

Разработанные критерии, а также информация, полученная при анализе литературных источников, положены в основу структуры учебного пособия, целью которого явилось формирование навыков фармацевтического консультирования пациентов при обращении в аптеку с симптомом «жидкий

стул». Структура пособия и содержание разделов направлены на решение проблем, выявленных в фармацевтическом консультировании при диарее на примере больных ОКИ, основными из которых являлись: отсутствие рекомендаций по обращению к врачу при тревожных симптомах (повышенная температура тела, диарея и др.); отсутствие рекомендаций по приему ОРС; рекомендация ЛС БРО, неэффективных при диарее, сопровождающейся повышением температуры тела.

Пособие содержит следующие разделы: 1. Общие сведения о причинах диареи; 2. Острые кишечные инфекции (2.1. Бактериальные кишечные инфекции, 2.2. Вирусные диареи; 2.3. Диарея путешественников; 2.4. Паразитарные инвазии); 3. Диарея, обусловленная приемом лекарственных средств; 4. Диарея при воспалительных процессах в кишечнике (4.1. Болезнь Крона; 4.2. Неспецифический язвенный колит); 5. Показания для обращения к врачу при диарее; 6. Общие подходы к профилактике и лечению диареи (6.1. Неспецифические методы профилактики диареи; 6.2. Щадящая диета; 6.3. Этиотропная терапия; 6.4. Патогенетическая терапия; 7. Безрецептурные средства для лечения диареи (7.1. Средства пероральной регидратации; 7.2. Энтеросорбенты; 7.3. Антиперистальтические препараты; 7.4. Ферментные препараты; 7.5. Препараты для коррекции физиологического равновесия кишечной Флоры (пре- и пробиотики); 7.6. Средства растительного происхождения; 7.7. Нитрофураны; 7.8. Бактериофаги); 8. Алгоритм беседы провизора с посетителем аптеки.

В программе «ФармКонсул» автоматизирован алгоритм фармацевтического консультирования при диарейном синдроме (Рисунок 5). На примерах продемонстрированы возможности программы «ФармКонсул» для фармацевтического консультирования при обращении с диарейным синдромом.

Нами совместно с к.фармац.н. Е.М.Карпухиной проведено маркетинговое исследование регионального рынка ОРС и адсорбентов. При изучении оптового сегмента рынка использовались данные программного аналитического продукта «АналитФармация», в которой сведена информация о предложениях оптовых компаний на фармацевтическом рынке Республики Татарстан: Казань-Фарм, БСС-Казань, филиалы фармацевтических компаний в г.Казани: ЦВ Протек, Катрен, Аптека-Холдинг, СИА-Интернейшнл, Ориола, Пульс, Роста, а также компаний Годовалов (Пермь), Фармкомплект (Нижний Новгород), Фарм СКД (Самара) и др. При изучении розничного сегмента рынка использовались данные интернет-ресурсов: Справочной службы «003» (<http://www.003rt.ru/>), Справочной службы аптек и медицинских услуг Казани «СправМедика» (<http://kazan.003ms.ru>), а также в интернет-аптеках (<http://www.apteki3616.ru/>; <http://apteka116.ru>) и на сайтах отдельных аптечных сетей (<http://www.kazan-apteki.ru> и др.). Определены следующие показатели ассортимента: степень обновления (индекса обновления), коэффициент полноты ассортимента, коэффициент глубины ассортимента, степень насыщенности рынка.

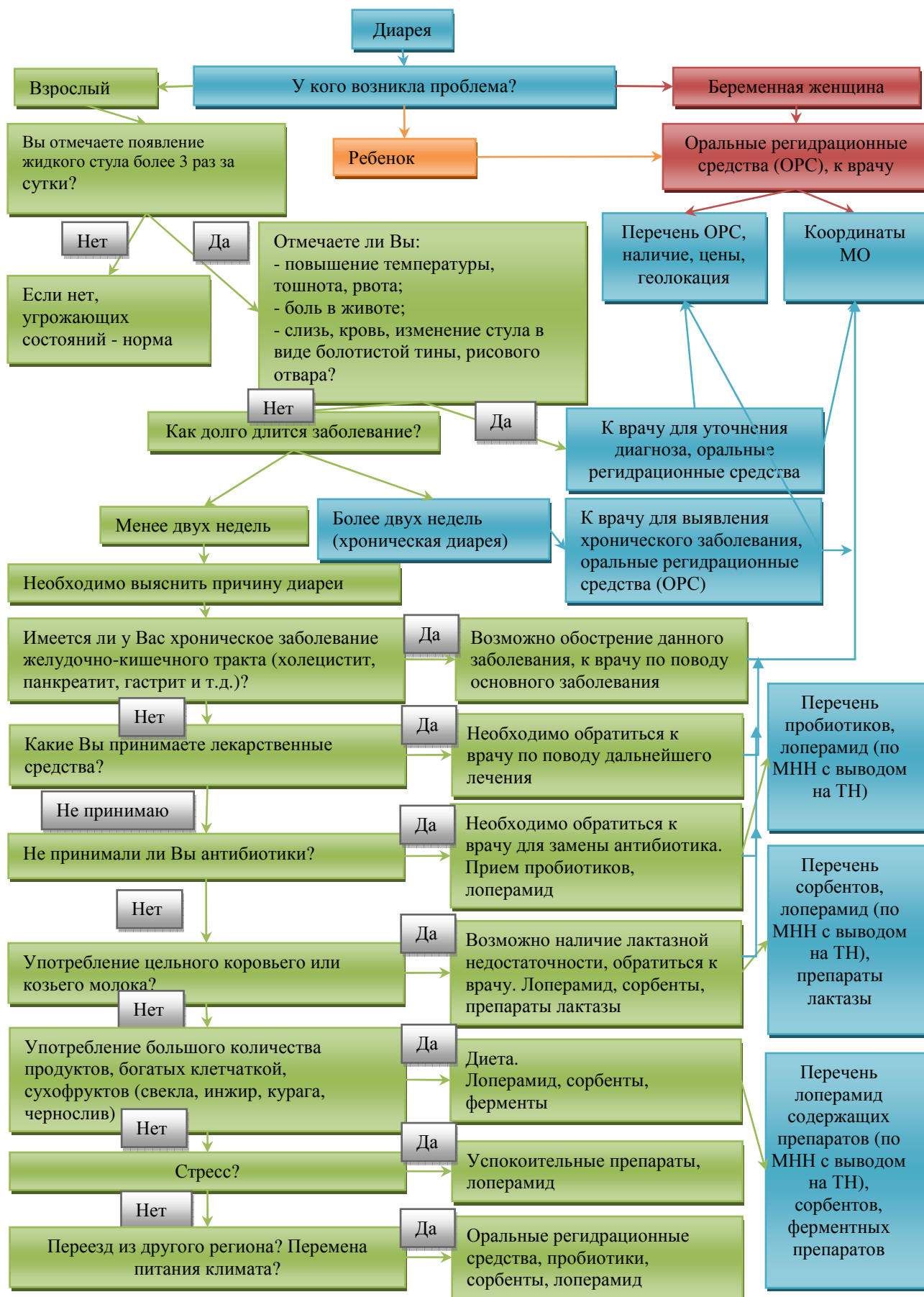


Рисунок 5 - Алгоритм фармацевтического консультирования при диарее

Индекс обновления ОРС в РТ за 5 лет составил 1,0; насыщенность рынка ОРС - 75% как в оптовом, так и в розничном сегменте; «Гидровит форте» отсутствует на рынке Республики Татарстан, а «Гидровит», «Регидрон» и «Тригидрон» представлены не в полном ассортименте лекарственных форм, дозировок и фасовок. Индекс обновления адсорбентов в РТ за 5 лет составил 0,5; насыщенность рынка адсорбентов - 69,57% как в оптовом, так и в розничном сегменте.

Общие выводы

1. В результате изучения данных литературы установлено, что в международной практике ИТ широко используются для фармацевтического консультирования при БРО ЛС (проект TESEMED); для их реализации разработаны стандартные операционные процедуры (алгоритмы) фармацевтического консультирования. В отечественном здравоохранении порядок фармацевтического консультирования не регламентирован; ИТ не находят должного применения при организации БРО ЛС.

2. На основе современных тенденций в здравоохранении разработан и реализован на примере диарейного синдрома методический подход к созданию информационной системы фармацевтического консультирования при БРО ЛС, направленный на совершенствование фармацевтической помощи посредством рационального использования ЛС и включающий поэтапный процесс реализации: изучение потребностей провизоров в ИТ для поддержки принятия решений при БРО ЛС; изучение проблем самолечения пациентов с диарейным синдромом; разработку концептуальной модели автоматизации фармацевтического консультирования, программного и методического обеспечения фармацевтического консультирования при диарейном синдроме и баз данных ЛС БРО.

3. Обоснована концептуальная модель информационной системы фармацевтического консультирования при БРО ЛС, состоящей из программного, методического обеспечения и баз данных. Повышение качества фармацевтического консультирования в отношении рационального использования ЛС БРО достигается разработкой стандартизованных алгоритмов фармацевтического консультирования, имплементацией их в программный продукт, совместимый с АСУ, используемым в аптечных организациях, и базами данных ЛС и других аптечных товаров БРО.

4. Разработаны и реализованы в программе для ЭВМ RU 2014619221 «ФармКонсул» функциональные требования к программному продукту для поддержки принятия фармацевтическим работником решения при БРО о рекомендации ЛС и/или обращения к врачу, направленные на обеспечение возможности автоматизации алгоритмов фармацевтического консультирования по симптомам - основным причинам обращения в аптеку в рамках ответственного самолечения, определения наличия и цены ЛС БРО в аптечных организациях, геолокационных характеристик аптечных и медицинских организаций; совместимости с программными продуктами, используемыми в аптечных организациях, по учету движения товарно-материальных ценностей, с

обновляющимися базами данных Государственного реестра ЛС, фальсифицированных и забракованных ЛС, электронными справочниками ЛС.

5. В результате исследования самолечения пациентов с острыми кишечными инфекциями до поступления в стационар выявлены необоснованные рекомендации фармацевтическими работниками ЛС БРО, отсутствие рекомендаций приема ОРС, полипрагмазия, отсутствие указаний на необходимость обращения к врачу, что свидетельствует о нерациональном использовании ЛС БРО населением, недостаточной подготовленности фармацевтических работников к консультированию пациентов при диарейном синдроме и о необходимости разработки стандартизованных алгоритмов фармацевтического консультирования.

6. Разработано методическое обеспечение информационной системы фармацевтического консультирования по БРО ЛС при диарейном синдроме: алгоритм фармацевтического консультирования, автоматизированный в программе «ФармКонсул»; базы данных «Оральные регидрационные растворы» и «Адсорбенты»; учебное пособие «Фармацевтическая опека при диарее», направленное на повышение качества подготовки провизоров по оказанию фармацевтической помощи пациентам с диарейным синдромом.

7. В результате маркетингового исследования установлено, что ЛС БРО для применения при диарее любой этиологии – ОРС – представлены на отечественном фармацевтическом рынке 1 МНН и 4 торговыми наименованиями; индекс обновления ассортимента ОРС в Республике Татарстан за 5 лет составил 1,0; насыщенность регионального рынка ОРС - 75% как в оптовом, так и в розничном сегменте. Адсорбенты на отечественном фармацевтическом рынке представлены 8 МНН и 23 торговыми наименованиями, индекс обновления ассортимента адсорбентов в РТ за 5 лет составил 0,5, насыщенность рынка - 69,57% как в оптовом, так и в розничном сегменте. ОРС и адсорбенты представлены на региональном фармацевтическом рынке не в полном ассортименте.

Список опубликованных работ по теме диссертации:

1. Егорова, С.Н. Виртуальная витрина аптеки / С.Н.Егорова, Л.Н.Минапов // Маркетинг и общество: сборник материалов VI Международной научно-практической конференции. – Казань: Изд-во КГФЭИ, 2011. – С. 97-98.
2. Егорова, С.Н. Направления совершенствования послевузовского и дополнительного профессионального образования провизоров-технологов аптек готовых лекарственных форм / С.Н.Егорова, Л.Н.Минапов // Актуальные вопросы повышения качества последипломной подготовки фармацевтических кадров (Вып.5). – Казань, 2013. – С.36-37.
3. Минапов, Л.Н. Изучение удовлетворенности провизоров аптек подготовкой в области информационных технологий // Вестник современной клинической медицины. – 2013. – Т.6. – Вып.2. – С. 38-41.
4. Минапов, Л.Н. Изучение удовлетворенности провизоров аптек подготовкой в области информационных технологий и изучение потребительских предпочтений

- в использовании автоматизированных систем управления / Л.Н. Минапов // Сборник тезисов 87-й Всероссийской научно-практической конференции студентов и молодых ученых, посвященной 155-летию со дня рождения Л.О. Даркшевича. – Казань, 2013. - С. 346.
5. Минапов, Л.Н. Качество дополнительного профессионального образования: самооценка провизорами-интернами готовности к фармацевтическому консультированию / Л.Н.Минапов, С.Н.Егорова // Сборник статей по материалам XXIV международной научно-практической конференции «Современная медицина: актуальные вопросы». - № 10. – 2013. – С. 70-71.
6. Ахметова, Т.А. Изучение ассортимента противодиарейных лекарственных средств безрецептурного отпуска / Т.А.Ахметова, Л.Н.Минапов // Сборник учебно-методических и научных трудов, посвященный 35-летию кафедры управления и экономики фармации ГБОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет» МЗ РФ. - Казань, 2014. – С. 39-40.
7. Ахметова Т.А. Обоснование необходимости преподавания фармацевтического консультирования в системе дополнительного профессионального образования провизоров (на примере симптома «диарея»). / Т.А. Ахметова, С.Н. Егорова, Л.Н. Минапов // Современные проблемы химической науки и фармации: сб. материалов III Всерос. конф. с междунар. участием – Чебоксары: Изд-во ООО «Крона», 2014. – С. 76-77.
8. Егорова С.Н. Стандарты фармацевтического консультирования как регуляторная мера рационального использования лекарственных средств безрецептурного отпуска / С.Н.Егорова, Л.Н.Минапов // Материалы Всероссийского съезда фармацевтических работников. - ООО «Бионика медиа». - 2014. - С. 90-91.
9. Карпухина, Е.М. Характеристика ассортимента оральных регидрационных солей на фармацевтическом рынке Республики Татарстан / Е.М. Карпухина, Л.Н. Минапов, С.Н. Егорова // сборник Российской научно-практической конференции «Эффективная аптека – новые технологии и возможности для провизоров и фармацевтов, руководителей и менеджеров аптек и аптечных сетей».– Вып. 6. – Казань, 2014. - С.21-26.
10. **Минапов, Л.Н. Информационно-компьютерное обеспечение: изучение потребительских предпочтений провизоров-технологов / Л.Н. Минапов. С.Н. Егорова // Научные ведомости Белгородского государственного университета. – 2012. - № 10. вып. 18/2. - С. 36-42.**
11. Минапов, Л.Н. Исследование подготовки провизоров к фармацевтическому консультированию посетителей аптек (на примере симптома «диарея») / Л.Н.Минапов, Т.А.Ахметова, С.Н.Егорова // сборник Российской научно-практической конференции «Эффективная аптека – новые технологии и возможности для провизоров и фармацевтов, руководителей и менеджеров аптек и аптечных сетей».– Вып. 6. – Казань, 2014. - С.52-55.
12. **Минапов, Л.Н. Оценка субъективных показателей самолечения пациентов отделения острых кишечных инфекций / Л.Н. Минапов, И.Э. Кравченко, С.Н. Егорова, Г.А. Таирова // Медицинский альманах. - 2014. - №4 (34). - С. 77-80.**

13. Минапов, Л.Н. Самолечение и интернет: можно ли обойтись без фармацевта (на примере симптома «диарея») / Л.Н. Минапов, Т.А. Ахметова, С.Н. Егорова // Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. - 2014. - №4. - С. 16-19.
14. Фармацевтическая опека при диарее. Учебное пособие под ред. профессора В.Х.Фазылова / С.Н.Егорова, Т.А.Ахметова, Г.Х.Муртазина, И.Э.Кравченко, Л.Н.Минапов. – Казань: ООО «Татполиграф», 2014. – 50 с.
15. Программа для ЭВМ № 2015619221 «ФармКонсул» / Дата регистрации 11.09.2014, Заявка №2014616824/69 от 15.07.2014 // Т.А. Ахметова, С.Н. Егорова, Л.Н. Минапов, М.Е. Палий, А.Р. Хаятов.

Минапов Линар Наильевич (Россия)

Разработка методических подходов к созданию информационной системы фармацевтического консультирования при безрецептурном отпуске лекарственных средств (на примере диарейного синдрома)

Обоснована концептуальная модель информационной системы фармацевтического консультирования при безрецептурном отпуске лекарственных средств, состоящая из подсистем технического, программного, информационного, организационно-кадрового, правового и методического обеспечения. Разработана программа для ЭВМ «ФармКонсул», обеспечивающая поддержку принятия решения фармацевтического работника по рекомендации лекарственных средств и других групп аптечных товаров с использованием алгоритмов фармацевтического консультирования по симптомам – основным причинам обращения в аптеку в рамках ответственного самолечения - с одновременным получением информации об ассортименте, наличии, стоимости ЛС и геолокационном месторасположении аптеки. Возможности программы «ФармКонсул» продемонстрированы на примере фармацевтического консультирования при диарейном синдроме. Разработаны и внедрены в учебный процесс и практику работы аптечных организаций базы данных «Оральные регидрационные соли», «Адсорбенты» и учебное пособие «Фармацевтическая опека при диарее».

Minapov Linar Nail'evich (Russia)

Development of methodological approaches to the development of an information system of pharmaceutical consulting with non-prescription drugs (for example, diarrhea syndrome)

The conceptual model of information system of pharmaceutical consulting with non-prescription medicines, consisting of subsystems technical, software, information, organization and personnel, legal and methodological support. Developed a computer program "FarmKonsul" providing decision support pharmaceutical worker on the recommendation of medicines and other pharmaceutical goods groups using algorithms pharmaceutical counseling symptoms - a major cause of the pharmacy within the responsible self-medication - while getting information about the range, availability, the cost of drugs and pharmacy location geolocation. Features "FarmKonsul" demonstrated by the example of a pharmaceutical consulting with diarrheal syndrome. Developed and implemented in the educational process and practice of pharmacy organizations database "Oral rehydration salts", "Adsorbents" and textbook "Pharmaceutical care for diarrhea."